

## ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

### ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

#### CUARTO EJERCICIO

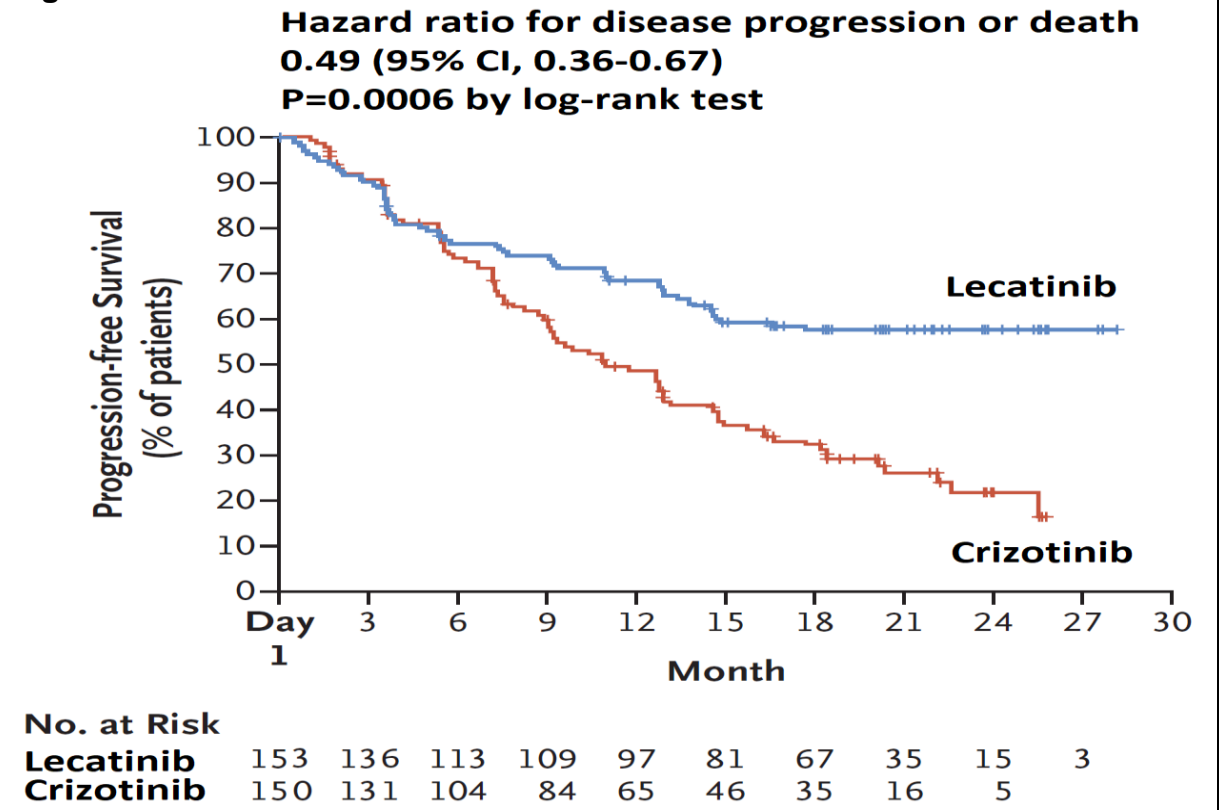
18 de marzo de 2019

Una compañía farmacéutica quiere presentar para registro un nuevo medicamento con el nuevo principio activo lecatinib (inhibidor de tirosina quinasa obtenido mediante síntesis química). La indicación solicitada es el tratamiento en primera línea del carcinoma de pulmón no microcítico avanzado.

#### PREGUNTAS:

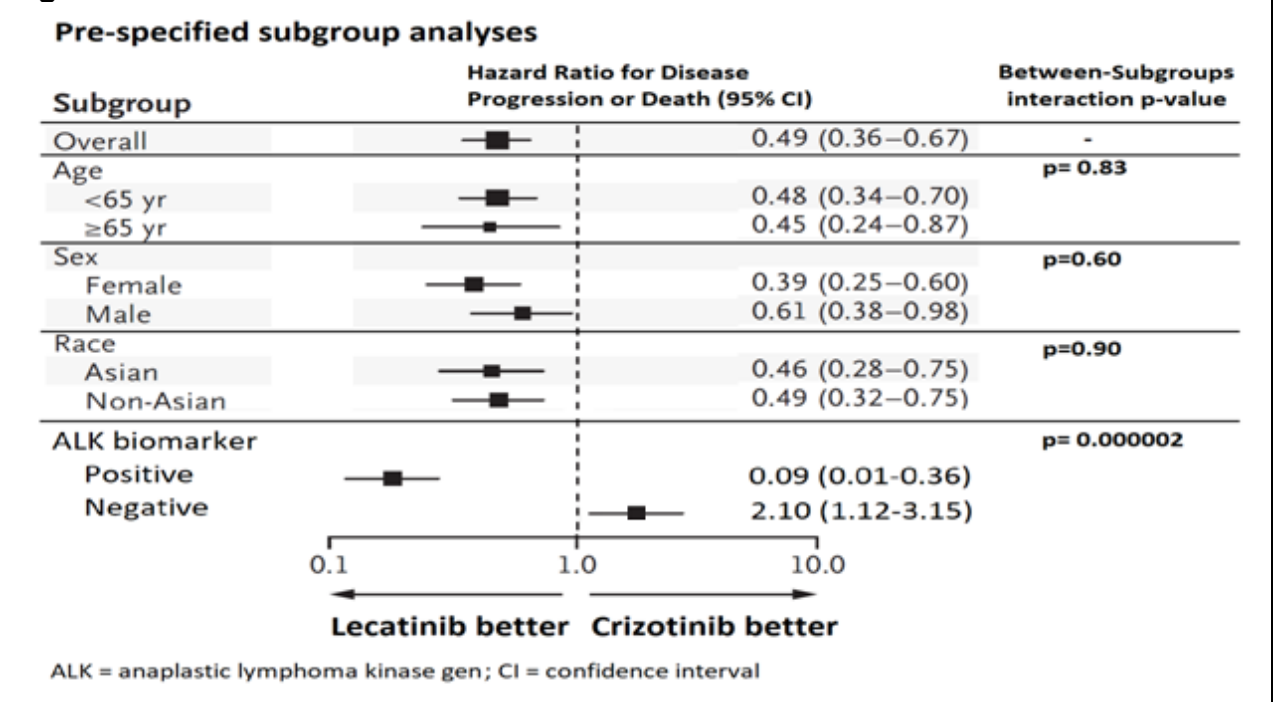
- 1) En relación a la solicitud:
  - a) ¿Se podría solicitar indistintamente un procedimiento de registro por vía centralizada, descentralizada o nacional? Justifique su respuesta.
  - b) Indique si el laboratorio tendría que presentar un plan de investigación pediátrico. Razone su respuesta.
- 2) Describa la batería de estudios preclínicos que serían necesarios para la autorización del producto.
- 3) Los estudios preclínicos muestran potencial genotóxico y carcinogénico:
  - a) ¿Sería autorizable el producto? Razone su respuesta.
  - b) Caso afirmativo, ¿en qué apartados de la ficha técnica incluiría la información preclínica correspondiente a dichos hallazgos?.
- 4) Indique el tipo de ensayo principal (diseño, variables de estudio, comparador, duración) que se solicitaría para sustentar la indicación solicitada.
- 5) Describa qué tipo de análisis se ha realizado e interprete los resultados mostrados en la Figura 1.

Figura 1.



6) Describa e interprete el análisis de subgrupos de la Figura 2. Indique posibles medidas reguladoras a tomar con respecto a la autorización.

Figura 2.



- 7) **¿Considera que este producto, con los datos disponibles, sería un buen candidato a autorización condicional? Razone su respuesta.**
- 8) **Durante el desarrollo clínico se han notificado varios casos de hepatotoxicidad, con patrón de daño hepatocelular. Indique de qué manera podría abordarse este asunto en el plan de gestión de riesgos y qué tipo de medidas dentro del plan de farmacovigilancia podrían tomarse.**
- 9) **El medicamento ya ha se ha autorizado y le encargan redactar un primer borrador de informe de posicionamiento terapéutico. ¿Qué aspectos clave generales y qué aspectos específicos en relación al tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico incluiría en dicho borrador?**
- 10) **Existen casos publicados en la literatura en los que el lecatinib fue eficaz en el tratamiento de un determinado tipo de cáncer que carece actualmente de alternativa terapéutica. Un médico de un hospital de Madrid tiene un paciente con dicho tumor, al cual quiere administrarle el medicamento. ¿De qué tipo de uso se trata y qué pasos tendría que seguir cumpliendo con la normativa vigente?.**